説明文書
2020/7/３１作成

患　者　さ　ん　へ

アフェレシス療法対象疾患患者の前向き非ランダム化非盲検比較試験
-SHOWA アフェレシススタディ-
に参加をお願いするための説明文書

はじめに

膠原病、神経疾患や炎症性腸疾患など難治疾患の治療法として、ステロイドや免疫抑制剤投与などの標準治療に併せてアフェレシス療法（血漿交換、GCAP など様々なやり方があります）が行われており、日本はこの分野で世界的に見てリードする立場におります。アフェレシス療法は各種病因物質に対する治療と併せて治療効果を高める上で考慮されるべき補助的治療法でありますが、各種疾患の診断・治療効果判定に使用するマーカー、併用する治療は日進月歩で大きく変わってきております。

昭和大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門ではアフェレシス療法が対象となる疾患の患者さんに治療前後の採血での疾患特異的マーカーの測定での治療効果判定、治療で交換された血液を用いて病原性因子の除去法の検討、免疫吸着法においてカラムに吸着されるタンパク質の解析から疾患への効果の機序をより明確にすること、より効果的な吸着体がないか調べること、他の疾患にも適用できる可能性がないかを調べることを目的とするために研究を行っております。

この研究を行って内容をまとめて発表することで、患者さん個人のいのちを守るだけではなく、国民の皆さんの福祉の向上や透析に関する医療費の適切な分配など、社会的な貢献度が大きいです。

これから研究の内容や対象となるあなたの利益、権利およびその他の必要な事項をこの説明文書に基づいて説明しますので、十分に理解された上で、この研究に参加するかどうかをあなたの自由意思で決めてください。ご返事は今すぐでなくてもかまいません。今日はこの説明文書をお持ち帰りになり、よく内容をお読みになった上で後日お返事くださっても結構です。また、ご不明な点があれば遠慮なくご質問ください。

1 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

1-1）研究の名称

アフェレシス療法対象疾患患者の前向き非ランダム化非盲検比較試験
-SHOWA アフェレシススタディ-

1-2）研究機関の長の許可を受けている旨

臨床研究は患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について倫理的・科学的な側面からの審査を受けることが義務付けられています。

これから説明する臨床研究も、昭和大学医学研究科の中に組織された倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、昭和大学病院長の実施許可を得ております。

医学研究科人を対象とする研究等に関する倫理委員会は、昭和大学医学研究科長が設置し、本学医学部教授会から選出された教授、法律の専門家等人文科学分野の有識者、昭和大学と利害関係を有しない一般の立場の方により構成された組織です。

審査委員会の種類　：　昭和大学医学研究科に設置した倫理委員会
審査委員会の名称　：昭和大学医学研究科　人を対象とする研究等に関する倫理委員会
審査委員会の設置者　：　昭和大学医学研究科長
審査委員会の所在地・設置者の住所　：　東京都品川区旗の台 1-5-8

医学研究科の倫理委員会やこの研究に関してお知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口（「14．研究対象者等からの相談について」参照）までお申し出ください。

2 研究機関の名称及び研究者等の氏名

2-1）研究機関の名称

昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門

2-2）研究者名（昭和大学内）

〈研究責任者〉
医学部内科学講座腎臓内科学部門　教授　本田 浩一
〈研究分担者〉
医学部内科学講座腎臓内科学部門　准教授　溝渕 正英
医学部内科学講座腎臓内科学部門　助教　齋藤 友広
医学部内科学講座腎臓内科学部門　助教　鈴木 泰平
医学部内科学講座腎臓内科学部門　助教　式田 康人
医学部内科学講座腎臓内科学部門　助教　池田 美紗

2-3）個人情報管理責任者（昭和大学）

医学部衛生学公衆衛生学講座　教授　小風 暁

3 研究の目的及び意義

我々昭和大学病院腎臓内科が本自主臨床医学研究を計画・実施いたしましますが、この研究は自主臨床医学研究であり、医薬品の製造販売を行っている製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。
対象者は、本研究への参加について本人から文書により同意が得られたアフェレシス療法が対象となる疾患に罹患した 20 歳以上男女を対象とします。入院・通院は問いません。
対象疾患はアフェレシス学会ガイドラインやわが国の保険適用疾患を鑑みて重症筋無力症、NMDA 受容体抗体脳炎、急性肝不全、ANCA 関連急速進行性糸球体腎炎、抗糸球体基底膜抗体腎炎、家族性高コレステロール血症（ホモ接合型）、巣状糸球体硬化症（移植腎で再発したもの）、腎移植、血栓性血小板減少性紫斑病、全身性エリテマトーデス、天疱瘡・類天疱瘡、敗血症などを想定しています。
本研究は前向き非ランダム化非盲検比較試験とします。各疾患毎に２群に分け、両群にステロイドや免疫抑制剤などの標準治療を行った上で、治療反応性や全身状態を鑑みて、担当医の判断にてアフェレシス療法を追加します。アフェレシス療法群には標準治療とアフェレシス療法を行い、標準治療群には標準治療を引き続き行います。
アフェレシス療法はあくまで標準治療に対する補助的治療であり、本研究はアフェレシス

療法の効果を検証するためのものです。本研究にに入られた患者さんには、入らなかった方と同様に十分な標準治療を受けられる機会を保障します。
レジストリー構築による治療開始時からの治療効果（死亡、腎死等）の評価と、治療開始時と終了時の血中の疾患特異的マーカー（血中サイトカイン等）を評価します。

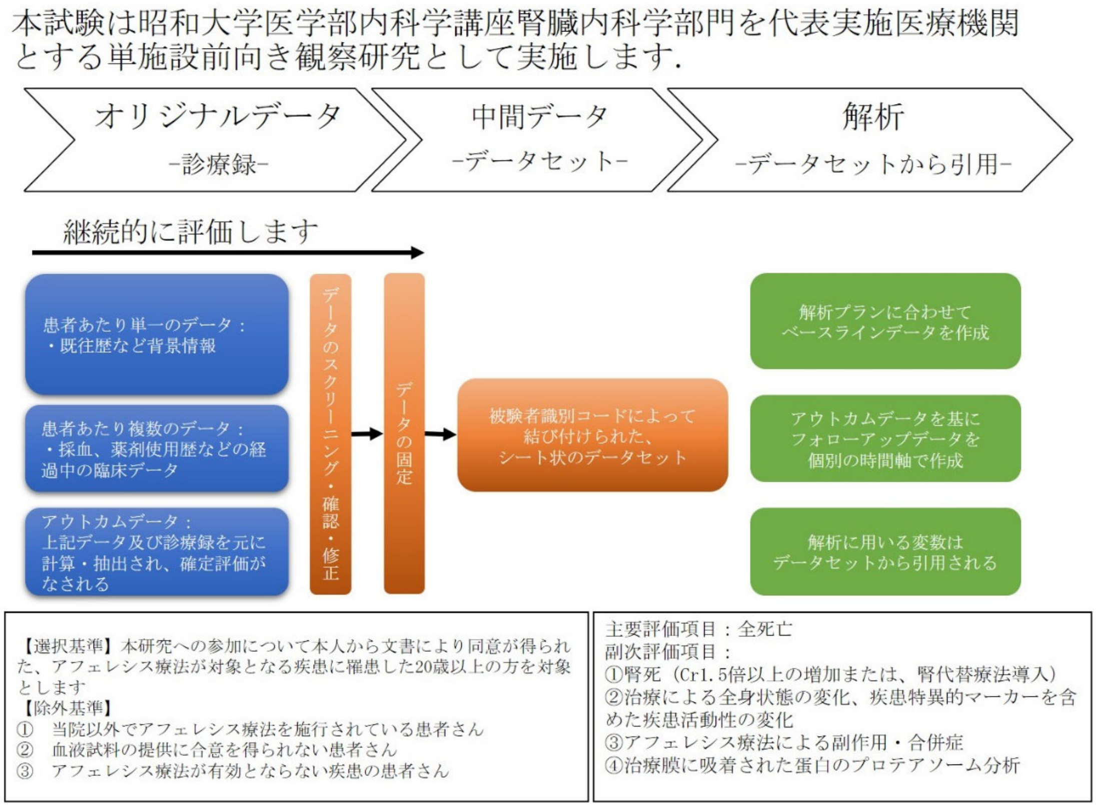
4 研究の方法及び期間
【研究方法】
①アフェレシス療法開始時からの、カルテ内容、検査データを追わせていただき、診療内容を確認します。
②アフェレシス療法開始時と終了後に血液検査を行わせていただきます。
【実施場所】
研究実施は当院で行います。本研究において、疾患特異的マーカーに関する特殊な検査を昭和大学以外の研究施設に血液検査で採取した血液を持ち込んで行います。その際は、個人情報が識別できないようなコードを付与するなどの匿名化処理を行なった状態で送付して測定されます。
【実施期間】
１年間経過を追わせていただきます。血清を用いた保険適用外の検査は昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門研究室あるいは、当科にて別途個別に契約した検査機関に委託して行い、その費用は当科が負担します。検体の保存は当科研究室にて行います。

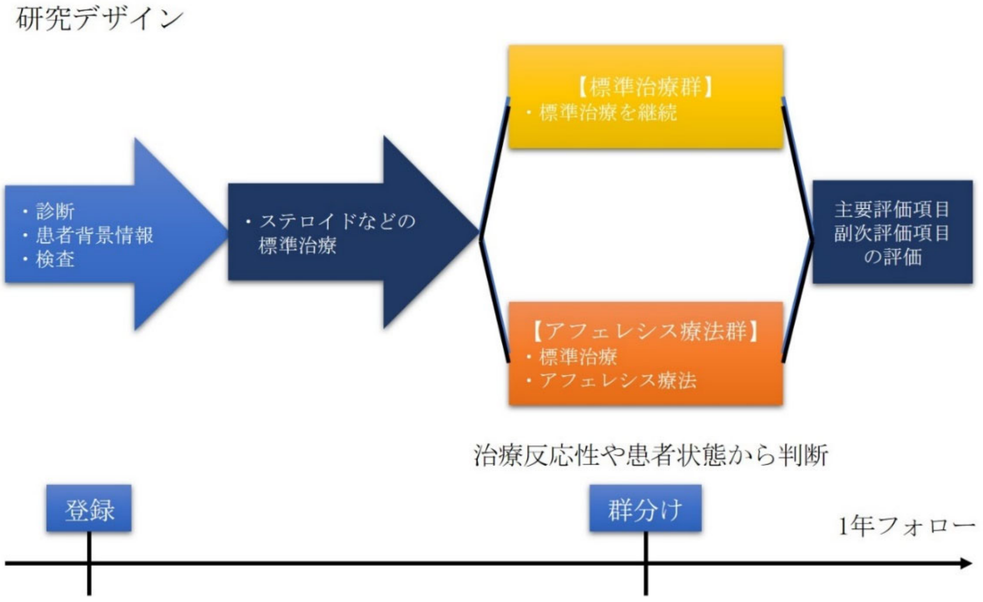
4-1）研究の方法
（1）研究への参加基準
　本研究への参加について本人から文書により同意が得られた、アフェレシス療法が対象となる疾患に罹患した 20 歳以上男女を対象とします。
　ただし、以下の事項に該当する場合、研究に参加できませんので申し出てください。
① 当院以外でアフェレシス療法を施行されている方
② 血液試料の提供に合意を得られない方
③ アフェレシス療法が有効とならない疾患の方

（2）研究に参加する予定期間と研究のスケジュール
　この研究のスケジュールは下記のようになります。本研究は患者さんの当院でのアフェレシス療法中に行わせていただきます。研究のために別な施設に行っていただく必要はございません。患者さんのプロフィールは研究登録時及び、治療終了時に診療録の内容を確認させていただきます。アフェレシス療法後に長期経過で再燃する可能性があるため診療経過は診療録を用いて経過を追わせていただきます。

	登録時 （採血は初回治療時）	治療経過中	最終治療 終了時
同意取得	●		
患者背景調査	●		
症例登録	●		
血清採取	●	●	●
血液・生化学検査	●	●	●

治療に関する調査	●	●	●
実施医療機関情報の調査	●	●	●
イベント発生調査	←──────	──────	──────→
予後調査			●





研究実施期間は医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後昭和大学病院 病院長による研究実施許可を得てから 2031 年 12 月まで。

（３）調査の内容

【患者背景情報（登録時）】
同意取得：同意者、同意取得年月日
患者背景：年齢（生年月日）、性別、身長・体重・BMI、血圧
アフェレシス療法適応疾患：診断名、診断日、診断根拠
合併症：（同意取得時に罹患中の疾患）有・無、疾患名
既往歴：（同意取得時までに治癒した疾患）有・無、疾患名

【検査に関する項目（経時的）】
身体所見：血圧、脈拍、体重
血液検査：赤血球数、Hb、Ht、WBC、WBC 分画、Plt、Cr、TP、Alb、UA、CRP、P、Ca、Mg、TG、LDL-cho、HDL-cho、Total-cho、Hb、Fe、TIBC、TSAT、Ferritin、IgG、IgA、IgM、炎症性サイトカイン(TNF-α、IFN-γ、IL-1、IL-6、IL-8、IL-12、IL-18)、疾患特異的マーカー（AchR 抗体、抗 MDA5 抗体など）

【治療に関する項目（経時的）】
治療法：血漿交換/二重膜血漿濾過交換/免疫吸着等
治療コース情報：血液浄化装置、治療開始日/治療終了日、バスキュラーアクセス、体重
治療に伴う合併症・副作用：アナフィラキシー、低 Ca など

【予後に関する項目】
退院日、最終観察日、観察終了の理由、死因

【検体採取について】
本研究は観察研究ですが血清 9ml を治療前、治療経過中、最終治療後で合計最低３回採取します。アフェレシス療法を受けている患者さんは低 Ca 血症や代謝性アシドーシスなどの代謝異常をきたしやすいため通常の診療の範囲内で毎回治療時に採血を行いますが、この採血に合わせて実施します。

（４）本研究の実施に伴う介入について
　本研究では介入の予定はありません。しかしながら、診療録の内容の確認やアフェレシス療法に合わせた採血の追加を予定しております。内容につきましては４－（３）をご覧ください。

5 研究対象者として選定された理由
　アフェレシス療法が対象となる疾患に罹患した 20 歳以上の患者さんは全員対象となり得ます。

5-1）研究に参加された場合に守っていただきたい事項
　検査データの閲覧についてご協力をお願いします。

6 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本観察研究では、通常の医療観察に追加して 9mL の追加採血が予定されておりますが、通常の経過観察で行なわれる検査及び治療目的の範囲を大きく逸脱するものではなく、それによって研究対象者に本研究への参加による大きな不利益が生じることはありません。

7 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。また、研究参加に同意した後（たとえ研究期間中であっても）、いつでも同意を撤回することができます。

ただし研究開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理について担当医師の指示に従ってください。

8 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

あなたがこの研究に参加することに同意されない場合も、また同意後に途中で同意を撤回された場合も、不利益を受けることは一切ありません。その場合は、いままでに使われている方法で最善の治療をします。

または担当医師があなたにとって安全ではないかもしれないと判断した場合には研究を中止します。その場合、研究を中止することについてご説明いたします。

9 研究に関する知的財産ならびに情報公開の方法

本臨床研究は、ヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年２月 28 日）を遵守して実施することから、当該宣言・指針に従い研究計画を国立大学附属病院長会議(UMIN-CTR)（その他：一般財団法人日本医薬情報センター(医薬品データベース)又は公益社団法人日本医師会(JMA CCT)）が設置している公開データベースに登録し適切に公開します。

10 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について

本研究の実施に関連する臨床研究計画書および研究方法についての資料は、あなたが希望された場合、他の研究対象者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、入手又は閲覧することができます。ただし、閲覧を希望されてから上記の個人情報保護および研究の独創性の確保のために、種々の手続きあるいは研究実施者および研究実施組織における協議を行います。その結果、資料の提示まで時間がかかることや希望された資料の一部のみの提示となる場合があることをご了承ください。

11 個人情報等の取扱い

この研究によって得られたあなたの診察や検査の結果などは、医学専門誌などに発表する論文などに使われますが、あなたに関する情報は記号や通し番号に置き換えるなどの工夫をして（匿名化情報：個人情報を含む)、直ちに判別できないようにします。

あなたの秘密が保全される事を条件に、研究が正しく行われているかどうかを確かめるために、医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会の人や研究者によりデータ確認作業を任命された人が、病院にあるあなたの診療記録など研究に関連したデータを閲覧する事があります。この場合においても、そのような人達は、法律で秘密を守るよう

に定められていますので、あなたの個人情報保護に配慮したうえで実施します。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究の終了後においては、研究によって得られた試料や研究のために特別に取得した情報については、本研究終了後、長期保存して将来の新たな研究に使用することに同意している場合を除き、原則として研究の中止または終了後少なくとも５年間、あるいは研究結果発表後３年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存し、その後、個人情報保護に配慮し破棄されます。得られた成果は個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表されます。また、通常の治療において使用する医療情報については、医師法等の関連法規に準拠して適切に保管いたします。

13 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門が計画し実施する自主臨床研究であり製薬会社をはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

14 研究対象者等からの相談について

この研究について何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく下記の相談窓口にお問い合わせください。

【相談窓口】

研究責任者：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門　本田　浩一
分担研究者：昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門　齋藤　友広
〒142-8666　品川区旗の台１－５－８
TEL：03（3784）8533（平日 9:00～17:00）
03（3784）8000（休日・時間外）：腎臓内科の当直医をお呼びください。

15 研究対象者等の経済的負担又は謝礼について

この研究にかかる医療費は基本的に通常の医療保険の扱いとなります。研究に参加することにより、あなたの医療費の負担が増えることはありません。なお、本研究にご参加いただいたことに対する謝礼金の支払い等はありません。

16 他の治療方法等について

本研究は診療録や採血を用いた研究であり、他の治療の選択や変更などの影響を与えません。よって、この項目は該当しません。

17 研究実施後の治療について

本研究が終了した後、あなたが希望すれば本研究で行った治療を継続して行ないます。
また十分に納得される効果がなかった場合や他の治療への変更を希望される場合、あなたに最適な治療法を検討したうえで行っていきます。

18 研究対象者に係る研究結果（偶発的 所見など）について

本研究において実施した検査・観察項目により、あなたの医療上の問題が偶発的に発見された場合には、あなたに詳しい説明を行なった後、専門医への相談・紹介を行ないます。また、本研究は実施中であるため全ての症例のデータ収集・解析が完了するまで時間が掛かります。本研究で得られる結果についても、医学的に確立されたものではないため、今後さらなる検討が必要となります。あなたの参加された研究の結果等の詳細については、後日担当医師にお問い合わせください。

19 健康被害に対する補償について

この研究に参加したことにより、万が一その副作用などであなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、症状に応じて適切な治療を担当医師が誠意を持っていたします。またその際にかかる費用に関しては、通常の医療保険を適用いたします。医療費等の補償いたしません。本研究中に何らかの不調や気になる症状がみられた時は、どんなことでもかまいませんから、遠慮せず申し出てください。

20 研究で得られた試料・情報を将来研究で使用又は他の研究機関への提供について

本研究により取得した試料・情報等を、将来において新たに計画された研究に使用する場合は、新たに企画された研究を実施する前に医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会に研究実施申請を行ない審査承認を受け研究機関の長の許可を得たうえで実施します。加えて、計画の概要については診療科の外来掲示板、診療科ホームページあるいは昭和大学のホームページ（治験・臨床研究に関するポータルサイト）等を用いて通知・公表し、研究対象試料・情報の入手元に該当する研究対象者からの使用の中止の申し出があった場合には、当該試料・情報は使用しません（オプトアウトを適応）。
本研究の同意において研究実施後の試料・情報の保管・使用に関する同意を取得した後に提供者本人からの同意撤回があれば、直ちに本人の意向に沿って研究に伴う試料・情報を廃棄します。また、得られた試料を必要に応じて昭和大学医学部内科学講座腎臓内科学部門の研究室あるいは一部の項目について別途個別に契約した外部検査機関に委託して追加検査する可能性があります。

21 研究データのモニタリングや監査について

本研究は介入研究ではないため、モニタリングや監査の対象とはなりません。

この説明文書に基づく説明で研究へ参加することに同意される場合、同意文書に署名してください。